



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 18 974 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 37/00
A 61 B 17/34

②1 Aktenzeichen: 195 18 974.4
②2 Anmeldetag: 23. 5. 95
④3 Offenlegungstag: 30. 11. 95

DE 195 18 974 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1

23.05.94 KR 94-11524 U 23.05.94 KR 94-11248
23.05.94 KR 94-11249 23.05.94 KR 94-11252

⑦1 Anmelder:

Samsung Electro-Mechanics Co., Ltd., Suwon,
Kyonggi, KR

⑦4 Vertreter:

Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Frohwitter,
Geissler & Partner Patent- und Rechtsanwälte, 81679
München

⑦2 Erfinder:

Choi, Sang Bae, Suwon, KR; Jang, Kwang Kyun,
Suwon, KR

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut

⑤7 Es wird eine Perforationsvorrichtung zur Verabreichung von Medikamenten über die Haut beschrieben. Die Vorrichtung umfaßt Hautperforationsglieder, die mit einer Vielzahl von Nadeln versehen sind und in einem Gehäuse aufgenommen sind. Die Hautperforationsglieder weisen abwechselnd angeordnete Nadelscheiben und Abstandsscheiben auf, welche die Haut zu einer zur Verabreichung von Medikamenten über die Haut passenden Tiefe perforieren, indem die Vorrichtung einfach über die Haut gerollt wird. Die Vorrichtung umfaßt auch Vorspannmittel, die die Vorrichtung während des Perforierens der Haut elastisch senkrecht bewegen und dadurch verhindern, daß die Hautperforationsglieder die Haut übermäßig perforieren. Die Vorrichtung unterrichtet weiter den Benutzer über einen übermäßigen Druck der Vorrichtung und verhindert so eine mögliche Hautschädigung während der Hautperforation.

DE 195 18 974 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 10. 95 508 048/555

23/29

Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung zum Bilden von Tausenden von Einstichen in die Haut zur Verabreichung eines aus einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung bestehenden flüssigen oder gelförmigen Medikaments und insbesondere auf eine Vorrichtung zum Perforieren der Haut durch Abrollen einer Nadelanordnung, die eine Vielzahl von Nadeln aufweist, wodurch das flüssige oder gelförmige Medikament durch die Einstiche tief in die Haut eindringen kann, wenn das Medikament auf die perforierte Haut aufgebracht wird.

Insulin ist als ein wirksames Medikament bekannt, insbesondere für Diabetiker. Allerdings ist Insulin ein Makromolekül mit einem Molekulargewicht von nicht unter 6000, so daß das Insulin kaum durch die Epidermis dringt, selbst wenn die Hautcharakteristik durch Verwenden eines chemischen Lösungsmittels geändert wird. Da Insulin, ein Peptid, außerdem ein hydrophiles Molekül ist, besitzt es keine gute Affinität in bezug auf die hydrophobe Epidermis. In dieser Hinsicht ist festgestellt worden, daß das Insulin durch sich selbst nicht die Epidermis durchdringen kann, und daß die Haut zusätzlich behandelt werden sollte, wenn das Insulin durch die Haut verabreicht wird.

Die menschliche Haut umfaßt eine äußere Schicht oder Epidermis, die Epidermis und die Dermis bzw. die Endodermis. Die Epidermis, die dem Medikament kaum das Eindringen erlaubt, umfaßt 20% Fett und 40% Protein und besitzt eine Dicke von nicht unter 0,1 mm.

Die Epidermis umfaßt Proteinsegmente, die von Fett umgeben sind, so daß die Epidermis eine hydrophobe Eigenschaft besitzt. Im Vergleich zwischen der Epidermis und der Endodermis besitzen beide zusammen einen Wassergehalt von mindestens 70%, wobei die Epidermis einen relativ geringeren Wassergehalt von etwa 40% aufweist. Bei dem geringeren Wassergehalt besitzt die Epidermis einen hohen elektrischen Widerstand und wirkt als Schutz der Endodermis gegen äußere Stimulation, wie etwa eine Wärmestimulation.

Gemäß dem Stande der Technik wird die Verabreichung von Insulin durch die Haut allgemein in drei Typen unterteilt, d. h., in eine Salbenverabreichung, eine Pflasterverabreichung und eine Sprühverabreichung. Von den drei Typen ist die Pflasterverabreichung von Insulin durch die Haut neuerdings mit großem Interesse untersucht worden.

Die koreanische Patentveröffentlichung Nr. 92-2264 offenbart ein Beispiel eines Pflasterinstrumentes für die Vergabe von Insulin über die Haut. Wie in Fig. 1 dargestellt, weist das Pflasterinstrument einen Insulinlösungsspeicher 1 und einen hochmolekularen Träger 2 auf. Der Träger 2 wird gleichmäßig mit Insulinpulver bedeckt und besitzt eine Wasserschwelleigenschaft. Das Instrument bzw. Gerät weist weiter einen Hautnadelträger 3 auf, der durch die aus dem Speicher 1 ausgelassene Insulinlösung aufschwillt, nachdem das Gerät auf die Haut aufgebracht worden ist. Eine Vielzahl von Nadeln 4 ist in einer feststehenden, senkrechten Anordnung im Träger 3 befestigt und kommt mit der Haut in Kontakt, wenn das Gerät auf die Haut gesetzt wird. Das Gerät umfaßt weiter eine Elektrode 5 zum Liefern eines Stromes an den Speicher 1 sowie an die Haut, wobei die Elektrode 5 im oberen Bereich des Speichers 1 angeordnet ist.

Wenn das obige Pflasterinstrument zum Verabreichen durch die Haut benutzt wird, wird das Gerät auf

die Haut aufgesetzt, derart, daß die Nadeln 4 des Nadelträgers 3 in Kontakt mit der Haut kommen und in der Epidermis Einstiche bilden. In diesem Falle werden die Perforationen bzw. die Insulinkanäle, die durch die Nadeln 4 in der Epidermis gebildet werden, aufgrund des Anschwellens der Haut vorübergehend geschlossen. Wenn die Elektrode 5 mit Strom, Gleichstrom oder Wellen- bzw. Mischstrom, versorgt wird, bewegen sich das ionisierte Insulin und das Lösungsmittel zur gegenüberliegenden Elektrode. Dabei sind das hydrophile Protein und die Polypeptide der Haut parallel zur Anode hin angeordnet und schrumpfen, so daß sich die Einstiche in die Epidermis öffnen. Daher durchdringt das Insulin die Epidermis durch die Einstiche und dringt danach durch die Endodermis, um an die kapillaren Gefäße übertragen zu werden.

Bei dem beschriebenen Gerät dienen die Nadeln 4 nur zum Perforieren der Epidermis mit einer Dicke nicht unter 0,1 mm sowie zum leichten Übertragen des Insulins an die kapillaren Gefäße durch die Epidermis, die Epidermis und die Endodermis, um dadurch die Verabreichungsmenge des zugeführten Insulins zu steigern.

Das obige Gerät weist Vielfache von zehn oder hundert Nadeln auf, die fest durch den durch das Wasserschwellenden Träger gehalten werden, wobei der Träger durch das Insulinlösungsmittel zum Schwellen gebracht wird, welches vom Speicher abgegeben wird. Nun ist es allerdings sehr schwierig, Nadeln mit einem 50—400 µm herzustellen. Da der Träger durch das vom Speicher abgegebene Insulinlösungsmittel zum Schwellen gebracht werden soll, vergrößert jedoch der aus wasserschwellfähigem Material gebildete Träger die Kosten.

Da der Nadelträger und der Insulinlösungsmittelspeicher in einem Bausatz angeordnet sind, soll das Gerät nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden.

Das Gerät ist also abfallintensiv und teuer.

Bei dem Gerät besteht ein weiteres Problem darin, daß das Gerät nur mehrere zehn oder hundert Nadeln aufweist, obwohl das Gerät für eine raschere Verabreichung des Insulins mit tausenden von Nadeln versehen werden müßte. Aufgrund der Knappheit an Nadeln reicht die Menge des Insulinlösungsmittels, die durch die Haut innerhalb einer Zeiteinheit an die kapillaren Gefäße übertragen wird, nicht aus, so daß Diabetiker das Gerät lange Zeit an der Haut halten müssen, sowie den durch die Nadelperforation verursachten Schmerz und das durch die unangenehme Bewegung verursachte Mißbehagen ertragen müssen, die von dem an der Haut sitzenden Gerät verursacht werden.

Es ist daher ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung durch die Haut zu schaffen, bei der das obige Problem überwunden werden kann, und das mit Leichtigkeit tausende von Einstichen in die Haut durch einfaches Abrollen einer Nadelanordnung auf der Haut bilden kann, und das getrennt von einem Pflaster hergestellt wird.

Ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung besteht in der Schaffung einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut, das den eingedrückten Zustand der Nadeln durch elastisches Auf- und Abbewegen der Nadelanordnung steuert und dadurch während der Perforation kaum eine Hautschädigung erzeugt.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Perforationsvorrichtung für Verabreichung über die Haut zu schaffen, die ein Warnsignal bei übermäßigem Druck auf die Nadeln abgibt und dadurch eine

mögliche Schädigung der Haut während des Perforierens verhindert.

Gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Wellendurchtrittslöchern in seinen gegenüberliegenden unteren Seiten;

Lager, die in jedem der Wellendurchtrittslöcher des Gehäuses eingesetzt sind; und

eine Perforierrollvorrichtung, die eine Vielzahl von perforierenden Nadeln auf ihrer äußeren Oberfläche, und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Enden der mittigen Welle durch Lager derart getragen wird, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

Gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten;

eine Bewegungseinheit, die im Gehäuse so aufgenommen ist, daß sie im Gehäuse elastisch senkrecht bewegbar ist, wobei der Boden der Bewegungseinheit auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheit, um die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen der Bewegungseinheit und dem Gehäuse eingefügt sind; und eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Enden der mittigen Welle durch die Bewegungseinheit derart gelagert wird, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

Bei der obigen Ausführungsform ist es wünschenswert, daß das Vorspannmittel eine Schraubenfeder oder eine Blattfeder ist, die in der Mitte der Bewegungseinheit gehalten ist.

Gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten;

ein Paar von Bewegungseinheiten, die im Gehäuse so aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse bewegbar sind, wobei jede Bewegungseinheit einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen den Federhaltern der Bewegungseinheiten und das Gehäuse eingefügt sind; und

eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt und drehbar an den entgegengesetzten Enden der mittigen Welle durch Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart getragen werden, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

Bei der obigen Ausführungsform ist es wünschenswert, daß das Vorspannmittel eine Schraubenfeder oder

eine Blattfeder ist, die in der Mitte eines Paares der Bewegungseinheit gehalten ist.

Gemäß einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten, und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer;

eine Bewegungseinheit, die in der Bodenkammer des Gehäuses derart aufgenommen ist, daß die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse bewegbar ist, wobei der Boden der Bewegungseinheit auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheit, um die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen der Bewegungseinheit und dem Gehäuse eingefügt sind;

eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche, und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Enden der mittigen Welle durch die Bewegungseinheit derart gehalten wird, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt; und

Vorrichtungen zum Erfassen und Darstellen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheit, wobei die Erfassungs- und Darstellungsvorrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses plaziert sind.

Gemäß einer fünften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten, und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer, wobei die Trennwand ein Paar Löcher aufweist;

ein Paar Bewegungseinheiten, die in der Bodenkammer des Gehäuses derart aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse unter der Führung der Löcher der Zwischenwand bewegbar sind, wobei jede der Bewegungseinheiten einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen den Federhaltern der Bewegungseinheit und dem Gehäuse eingefügt sind;

eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses abgestützt und drehbar an den gegenüberliegenden Seitenenden der mittigen Welle gelagert ist und durch die Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart abgestützt ist, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt; und

Vorrichtungen zum Erfassen und Darstellen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheiten, wobei die Erfassungs- und Darstellungsvorrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses plaziert sind.

Gemäß einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut geschaffen, die aufweist:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten,

und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer, wobei die Zwischenwand ein Paar von Löchern aufweist;

ein Paar von Bewegungseinheiten, die in der unteren Kammer des Gehäuses derart aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse unter der Führung der Löcher in der Zwischenwand bewegbar sind, wobei jede Bewegungseinheit einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei das Vorspannmittel zwischen die Federhalter der Bewegungseinheiten und das Gehäuse eingefügt sind;

Perforationsrollvorrichtungen, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche, und eine mittige Welle aufweisen, wobei die Rolle auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses sitzt und drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch die Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart gehalten wird, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt;

Einrichtungen zum Erfassen und Anzeigen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheiten, wobei die Erfassungs- und Darstellungseinrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses platziert sind, und Vorrichtungen zum Auslösen eines Warnsignals, das einen übermäßigen Druck anzeigt, der auf die Perforationsrollvorrichtung ausgeübt wird.

Bei der obigen Ausführungsform ist es wünschenswert, daß die Alarmsignalvorrichtung ein visuelles Alarmsignal und/oder ein Tonalarmsignal erzeugt.

Die obigen und weiteren Ziele, Merkmale und sonstigen Vorteile der vorliegenden Erfindung gehen deutlich aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen hervor. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht, die den Aufbau eines typischen Pflastergerätes für die Verabreichung von Insulin über die Haut darstellt;

Fig. 2 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für die Verabreichung über die Haut gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 3 eine vergrößerte Schnittansicht eines Hautperforationselementes der Perforationsvorrichtung der Fig. 2;

Fig. 4 eine vergrößerte, auseinandergezogene, perspektivische Ansicht, die eine Nadelscheibe, eine Abstandsscheibe und eine Verstärkungsscheibe der Hautperforationselemente der Fig. 3 darstellt;

Fig. 5 eine teilweise vergrößerte perspektivische Ansicht der Hautperforationselemente der Fig. 2;

Fig. 6 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 2;

Fig. 7 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 8 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 7;

Fig. 9 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 10 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 9;

Fig. 11 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 12 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 11;

Fig. 13 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer fünften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 14 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 13;

Fig. 15 eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

Fig. 16 eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 15; und

Fig. 17 eine Ansicht, die eine Betriebssituation einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß der vorliegenden Erfindung darstellt.

Fig. 2 ist eine auseinandergezogene, perspektivische Ansicht einer Perforationsvorrichtung für Verabreichungen über die Haut gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Wie gezeigt umfaßt die Perforationsvorrichtung Hautperforationsglieder 10, die drehbar im unteren Abschnitt eines Gehäuses 30 platziert sind. Anders ausgedrückt sind die entgegengesetzten Enden einer Welle 12 der Glieder 10 in einem Lager 22 aufgenommen und drehbar gehalten, das mit Wellendurchtrittslöchern 32 des Gehäuses 30 in Eingriff steht.

Fig. 3 ist eine vergrößerte Schnittansicht der Hautperforationsglieder 10. Fig. 4 ist eine vergrößerte, auseinandergezogene perspektivische Ansicht, die eine Nadelscheibe 13, eine Abstandsscheibe 18 und eine Verstärkungsscheibe 21 der Hautperforationsglieder 10 zeigt. Fig. 5 ist eine teilweise vergrößerte, perspektivische Ansicht der Hautperforationsglieder 10, und Fig. 6 ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der Fig. 2. Wie in den Zeichnungen dargestellt, ist jede Nadelscheibe 13 eine dünne Scheibe, die mit mehreren zehn oder hundert Nadeln 14 auf ihrem Außenrand versehen ist. Die Nadeln 14 sind auf dem Rand der Scheibe 13 durch Ätzen oder Pressen gebildet. Die Scheibe 13 ist weiter mit einem mittigen Wellendurchtrittsloch 15 zur Aufnahme einer Welle 12 versehen. Eine Vielzahl von Befestigungslöchern 17 zum Aufnehmen ihrer zugehörigen Befestigungsstäbe sind regelmäßig in jeder Scheibe 13 um das Wellendurchtrittsloch 15 gebildet.

Die zwischen die Nadelscheiben 13 eingefügten Abstandsscheiben 18 dienen zum Beabstanden der Nadelscheiben 13 in regelmäßigen Abständen. Jede Abstandsscheibe 18 ist mit einem mittigen Wellendurchtrittsloch 19 sowie mit einer Vielzahl von Befestigungslöchern 20 in der gleichen Weise versehen, wie es für das Loch 15 und die Löcher 17 jeder Nadelscheibe 13 beschrieben wurde. Natürlich kann jede Abstandsscheibe 18 integral mit einer zugehörigen Nadelscheibe 13 als ein einzelner Körper ausgebildet werden.

Bei den Hautperforationsgliedern 10 sind die Nadelscheiben 13 und die Abstandsscheiben 18 abwechselnd angebracht. In diesem Zustand durchdringen die Befestigungsstäbe die Befestigungslöcher 17 und 20 der Scheiben 13 und 18. Die einander gegenüberliegenden Seiten der Glieder 10 werden durch die Verstärkungsscheiben 21 zusammengezogen. Die Welle 12 durch-

quert die Wellendurchtrittslöcher 15 der Nadelscheiben 13, sowie die Wellenlöcher 19 der Abstandsscheiben 18, derart, daß die Nadelscheiben 13 in Drehung versetzt werden können.

Die entgegengesetzten Enden der Welle 12 sind mit Lagern 22 ausgestattet, die ihrerseits in die Wellendurchtrittslöcher 32 des Gehäuses 30 eingepaßt sind.

Beim Zusammenbauen der obigen Perforationsvorrichtung werden die Nadelscheiben 13 und die Abstandsscheiben 18 abwechselnd so angeordnet, daß ihre Wellendurchtrittslöcher 15 und 19 in einer Flucht liegen, und daß ihre Befestigungslöcher 17 und 20 ebenfalls in einer Flucht liegen. Danach werden die Befestigungsstäbe in die ausgefluchteten Befestigungslöcher 17 und 20 der Scheiben 13 und 18 eingefügt, und die Welle 12 wird in die ausgefluchteten Wellendurchtrittslöcher 15 und 19 der Scheiben 13 und 18 eingefügt. Nach dem Zusammenbau der Elemente in die Hautperforationsglieder 10 werden diese in den unteren Abschnitt des Gehäuses 30 durch Einpassen der Lager 22 der Welle 12 in die Wellendurchtrittslöcher 32 des Gehäuses 30 eingesetzt.

Beim Hautperforationsvorgang der obigen Vorrichtung wird die Vorrichtung mit der zu perforierenden Haut in Kontakt gebracht, wobei das Gehäuse 30 von Hand gehalten wird. Die Nadeln 14 der Glieder 10 müssen mit der Haut in Berührung kommen. Die Glieder 10 der Vorrichtung werden danach auf der Haut abgerollt, wobei die Vorrichtung gleichmäßig mit konstantem Druck auf die Haut gepreßt wird.

Wenn die Glieder 10 auf der Haut mit konstantem Druck abrollen, werden die Nadelscheiben 13 in Drehung versetzt und perforieren die Haut und bilden dadurch mit den Nadeln 14 die gewünschte Anzahl von Perforationen einer gegebenen Tiefe in der Haut. Nach dem Bilden der Perforation in der Haut wird die Haut mit einem Insulinpflaster bedeckt, so daß Insulin in Form beispielsweise eines Gelmedikamentes durch die Perforationen in die Haut eindringt und leicht auf die Kapillargefäße übertragen wird, wodurch die Verabreichung des Insulins durch die Haut bewirkt wird.

Übergehend auf Fig. 7 ist dort eine Perforationsvorrichtung zur Verabreichung über die Haut gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Bei der zweiten Ausführungsform haben die Hautperforationsglieder 100 den gleichen Aufbau wie bei der ersten Ausführungsform, so daß eine weitere Erläuterung der Glieder 100 nicht für erforderlich gehalten wird.

Die Hautperforationsglieder 100 sind drehbar unter einer Bewegungseinheit 110 angeordnet. Das Gehäuse 140 weist einen Vertiefungsraum 50 auf. Stufen 52 sind auf beiden unteren Seiten des Gehäuses 140 angebracht.

Wie in Fig. 7 gezeigt, sind innere und äußere Federhalter, welche ein Vorspannglied 120, wie etwa eine Schraubenfeder oder eine Blattfeder, aufnehmen und halten, integral im Vertiefungsraum 50 des Gehäuses 140 eingesetzt. Ein Teil des Vorspanngliedes 120, das im inneren und äußeren Federhalter montiert ist, wird an einer Stütze 51 plaziert und gehalten.

Bei der obigen Struktur können, unter Bezugnahme auf Fig. 8, die Hautperforationsglieder 100, welche im Vertiefungsraum 50 des Gehäuses 140 angeordnet sind, die Haut in regelmäßiger Tiefe durch Auf- und Abbewegen mit Hilfe der Bewegungseinheit 111 und dem Vorspannglied 120 perforieren.

In Fig. 9 ist eine Perforationsvorrichtung für Verabreichungen durch die Haut gemäß einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Bei

dieser Ausführungsform haben die Hautperforationsglieder 100 den gleichen Aufbau wie bei der Ausführungsform der Fig. 2, so daß eine weitere Erläuterung der Glieder 100 nicht für notwendig erachtet wird.

Die Hautperforationsglieder 100 sind drehbar unter einer Bewegungseinheit 110 angeordnet. Anders ausgedrückt ist eine Welle 102 der Anordnung 100 in Wellendurchtrittslöchern 112 der Bewegungseinheit 110 aufgenommen und drehbar gehalten.

Wie Fig. 9 zeigt, erstrecken sich innere und äußere Federhalter 114 und 116, welche ein Vorspannglied 120, wie etwa eine Schraubenfeder oder eine Blattfeder, aufnehmen und halten, integral vom oberen Teil der Bewegungseinheit 110. Das eine Ende des unteren Endes des Vorspanngliedes 120 ist zwischen den inneren und äußeren Federhaltern 114 und 119 plaziert und gehalten, während das andere Ende des oberen Endes des Gliedes 120 durch das Gehäuse 140 gehalten ist.

Das Gehäuse 140 umfaßt eine erste Kammer 142 zum Aufnehmen der Bewegungseinheit 110, sowie eine zweite Kammer 144 zum Aufnehmen einer Insulinpflaster-Bewegungseinheit, welche, beispielsweise, eine gedruckte Schaltungsplatte bzw. -platine (PCB), eine Batterie, einen Schalter und eine Leuchtdiode (LED) umfaßt. Die erste und die zweite Kammer 142 bzw. 144 sind voneinander durch eine sich waagrecht erstreckende Zwischenwand 146 getrennt. Die Zwischenwand 146 ist mit einem mittigen Durchtrittsloch 148 versehen, das beweglich den inneren Halter 114 der Bewegungseinheit 110 aufnimmt und eine Aufwärts- und Abwärtsbewegung des Halters 114 ermöglicht.

Fig. 10 ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der dritten Ausführungsform. Wie in der Zeichnung dargestellt sind ein Insulinpflaster-Bewegungsschalter 150, eine Versorgungsbatterie 152 und eine LED 154 in der zweiten Kammer 144 plaziert. Darüber hinaus ist eine PCB (nicht dargestellt) in der zweiten Kammer 144 angebracht. In Fig. 10 bezeichnet das Bezugszeichen 149 eine Stufe zur Verhinderung einer möglichen Entfernung der Bewegungseinheit 110 aus ihrer Position im Gehäuse 140.

Beim Hautperforationsvorgang der obigen Vorrichtung gemäß dieser Ausführungsform wird die Vorrichtung mit der zu perforierenden Haut in Kontakt gebracht, wobei das Gehäuse 140 von Hand ergriffen wird. Das Gehäuse 140 wird dann nach unten auf die Haut gedrückt. Die Hautperforationsglieder 100 kommen daher in Kontakt mit der Haut, und in diesem Zustand bewegen sich die Hautperforationsglieder 100 zusammen mit der Bewegungseinheit 110 nach oben, wie durch den Pfeil A in Fig. 10 dargestellt.

Wenn sich die Bewegungseinheit 110, wie oben beschrieben, nach oben bewegt, wird der innere Halter 114 der Bewegungseinheit 110 durch das Loch 148 der Zwischenwand 146 angehoben, so daß das obere Ende des Halters 116 den Schalter 150 betätigt. Der Schalter 150 schaltet die LED 154 ein, so daß die LED 154 den Benutzer über einen passenden Perforationsdruck in Kenntnis setzt, der auf die Hautperforationsglieder 100 ausgeübt wird.

Nach dem Perforieren der Haut unter Verwendung der Vorrichtung wird das Gehäuse 140 nicht länger angeedrückt, so daß die Bewegungseinheit 110 aufgrund der Rückstellkraft des Vorspanngliedes 120 elastisch in ihre Ausgangsposition in die dem Pfeil A der Fig. 10 entgegengesetzte Richtung zurückkehrt. Das heißt, daß sich die Bewegungseinheit 110 elastisch nach unten in ihre Ursprungsposition bewegt. Daher wird der Schal-

ter 150 ausgeschaltet, so daß auch die LED 154 ausgeschaltet wird. In diesem Falle informiert die LED 154 den Benutzer, daß die Glieder 100 die Haut nicht mehr perforieren.

Die Perforationsvorrichtung der zweiten und dritten Ausführungsform ist mit Vorrichtungen, die die Bewegungseinheit 110, den Schalter 150 und die LED 154 umfassen, zum Informieren des Benutzers über den Druck versehen, der auf die Hautperforationsglieder 100 ausgeübt wird. Aufgrund der Druckinformationsmittel kann diese Vorrichtung die Haut mit konstantem Druck perforieren.

In Fig. 11 ist eine Perforationsvorrichtung zum Verabreichen über die Haut gemäß einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Bei dieser Ausführungsform haben die Hautperforationsglieder 200 den gleichen Aufbau wie bei der ersten oder zweiten Ausführungsform, so daß eine weitere Erläuterung der Anordnung 200 nicht für notwendig gehalten wird.

Eine mittig angeordnete Welle 202 der Hautperforationsglieder 200 ist auf einer Stufe 62 eines Gehäuses 220 zusammen mit einem Paar von Bewegungseinheiten 230 plaziert. Die jeweilige Bewegungseinheit 230 weist einen Befestigungsstab 233 und eine Kontaktfläche 231 auf. Gleichzeitig ist ein Paar von Vorspanngliedern 232 jeweils auf den Befestigungsstab 233 aufgeschoben und wird elastisch durch einen Träger 61 abgestützt, der auf der Außenseite des Gehäuses 220 angebracht ist.

Bei dieser Struktur können, unter Bezugnahme auf Fig. 12, die Hautperforationsglieder 200, welche in einem Vertiefungsraum 60 des Gehäuses 220 eingesetzt sind, die Haut gleichmäßig perforieren als bei der zweiten Ausführungsform, und zwar durch gleichmäßiges Auf- und Abwärtsbewegen mit Hilfe der Bewegungseinheiten 230 und der Vorspannglieder 232.

In Fig. 13 ist eine Perforationsvorrichtung zum Verabreichen über die Haut gemäß einer fünften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Bei dieser Ausführungsform weisen die Hautperforationsglieder 200 den gleichen Aufbau wie bei der ersten oder zweiten Ausführungsform auf, so daß eine weitere Erläuterung der Anordnung 200 nicht für erforderlich gehalten wird.

Die Hautperforationsglieder 200 sind im unteren Abschnitt eines Gehäuses 220 untergebracht und das Gehäuse 220 weist auch Bewegungsmittel auf. Das Innere des Gehäuses 220 ist allgemein durch eine sich waagrecht erstreckende Zwischenwand 225 in Kammern unterteilt, d. h. in eine erste Kammer 222 und eine zweite Kammer 224. Die erste Kammer 222 nimmt die Hautperforationsglieder 200 sowie ein Paar Bewegungseinheiten 230 auf, wobei die Einheiten 230 weiter unten im einzelnen beschrieben werden.

Jede Bewegungseinheit 230 hat eine Form, die für das Sitzen auf der Welle 202 der Hautperforationsglieder 200 geeignet ist. Jede Bewegungseinheit 200 hat weiter ein halbkreisförmiges Lager 231, das auf der Welle 202 aufsitzt, wie in Fig. 9 bzw. 11 dargestellt ist. Jede Bewegungseinheit 230 umfaßt weiter einen Federhalter zum Halten eines Vorspanngliedes 232, wie etwa eine Schraubenfeder oder eine Blattfeder. Die unteren Enden der Bewegungseinheiten 230 sind auf entgegengesetzten Enden der Welle 202 plaziert, während die oberen Enden der Einheiten 230 beweglich in Löcher 226 eingefügt sind, die in der Zwischenwand 225 des Gehäuses 220 gebildet sind. In diesem Falle sind die Vorspannglieder 232 über die Federhalter der Bewegungseinheiten

230 geschoben und werden durch die Zwischenwand 225 an ihrem oberen Ende blockiert. Die Bewegungseinheiten 230 werden also durch die Federkraft der Vorspannglieder 232 elastisch auf- oder abwärts bewegt und schalten ihre zugeordneten Schalter 240 ein oder aus, die dann ihre zugeordneten LEDs 250 ein- oder ausschalten. Dabei werden die LEDs 250 von einer Batterie 260 mit elektrischer Energie versorgt und senden dadurch Licht aus.

Fig. 14 ist eine Schnittansicht der zusammengebauten Perforationsvorrichtung der dritten Ausführungsform nach dem Zusammenbau. Wie in der Zeichnung dargestellt, sitzen die entgegengesetzten Enden der Welle 202 auf Stufen 227, die im unteren Abschnitt des Gehäuses 220 gebildet sind, so daß eine mögliche Ablösung der Anordnung 200 aus ihrer Position im Gehäuse 220 verhindert werden kann.

Beim Hautperforationsvorgang der obigen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Ausführungsform wird die Vorrichtung mit der zu perforierenden Haut in Berührung gebracht, wobei das Gehäuse 220 von Hand ergriffen wird. Das Gehäuse 220 wird daher kräftig nach unten auf die Haut gedrückt. Die Hautperforationsglieder 200 gelangen somit in Kontakt mit der Haut, und in diesem Zustand werden die Hautperforationsglieder 200 zusammen mit den Bewegungseinheiten 230 nach oben angehoben, wie durch den Pfeil A in Fig. 14 dargestellt.

Wenn die Bewegungseinheiten 230 gleichmäßig angehoben werden, werden auch die Federhalter der Einheiten 230 durch die Löcher 226 der Zwischenwand 225 angehoben, so daß die oberen Enden der Federhalter der Einheiten 230 die Schalter 240 betätigen. Die Schalter 240 schalten die LEDs 250 ein, und dies unterrichtet den Benutzer auf einfache Weise über den passenden Perforationsdruck, der auf die Hautperforationsglieder 200 ausgeübt wird.

Nach dem Perforieren der Haut wird das Gehäuse 220 nicht länger angedrückt, so daß die Bewegungseinheiten 230 elastisch aufgrund der Rückstellkraft der Vorspannglieder 232 in ihre Ursprungspositionen zurückkehren, und zwar in der dem Pfeil A der Fig. 14 entgegengesetzten Richtung. Das heißt, daß sich die Bewegungseinheiten 230 elastisch nach unten zu ihren Ursprungspositionen bewegen. Daher werden die Schalter 240 ausgeschaltet, so daß auch die LEDs 250 ausgeschaltet werden. Die LEDs 250 unterrichten in diesem Falle den Benutzer darüber, daß die Anordnung 200 die Haut nicht mehr perforiert.

Während des Perforationsvorganges der obigen Ausführungsform stellt der Benutzer durch die beiden LEDs 250 fest, ob der Perforationsvorgang sanft und vorschriftsmäßig ausgeführt wird oder nicht. Wenn sich die Hautperforationsglieder 200 nicht parallel zur Haut, sondern zu einer Seite hin geneigt befinden, kann eine der LEDs 250 ausgeschaltet sein. Wenn beispielsweise die linke Seite der Hautperforationsglieder 200 in oder Schnittansicht der Fig. 10 übermäßig nach unten gedrückt wird, wird der linke Schalter 240 vor dem rechten Schalter 240 eingeschaltet, und dies hat zur Folge, daß die linke LED 250 vor der rechten LED 250 eingeschaltet wird. Daher kann der Benutzer leicht die Andruckkraft für die Hautperforationsglieder 200 anpassen und die Haut gleichmäßig perforieren.

Die Perforationsvorrichtung dieser Ausführungsform ist mit Vorrichtungen zum Überprüfen des an entgegengesetzten Enden der Hautperforationsglieder 200 angebrachten Druckes, sowie mit zwei LEDs 250 zum Infor-

mieren des Benutzers über die Drücke versehen, die auf die entgegengesetzten Enden der Anordnung 200 ausgeübt werden. Mit der Druckvorrichtung und mit den LEDs 250 ermöglicht diese Vorrichtung dem Benutzer, die Haut gleichmäßig zu perforieren und gleichzeitig den auf die entgegengesetzten Enden der Druckperforationsglieder 200 ausgeübten Druck zu überprüfen.

In Fig. 15 ist eine Perforationsvorrichtung zum Verabreichen durch die Haut gemäß einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Bei dieser Ausführungsform entsprechen die meisten Elemente denen der fünften Ausführungsform. Jene Elemente, die der vierten und der fünften Ausführungsform gemeinsam sind, tragen die gleichen Bezugszeichen und eine weitere Erläuterung der gemeinsamen Elemente wird nicht für erforderlich gehalten.

Wie in den Fig. 15 und 16 dargestellt, sind die Bewegungseinheiten 230 im Gehäuse 220 so angeordnet, daß die Einheiten 230 ihre zugehörigen ersten bzw. unteren Schalter 240, und ihre zugehörigen zweiten bzw. oberen Schalter 242 betätigen. Die unteren Schalter 240 werden eingeschaltet, wenn die Hautperforationsglieder 200 mit dem passenden Druck in Berührung mit der Haut kommen, während die oberen Schalter 242 eingeschaltet werden, wenn die Hautperforationsglieder 200 mit einem übermäßigen Druck in Kontakt mit der Haut kommen.

Wenn die Vorrichtung auf der Haut bei passendem Druck unter der Bedingung, daß die Vorrichtung in Kontakt mit der Haut steht, nach unten auf die Haut gedrückt wird, werden die Perforationsglieder 200 elastisch angehoben, wie durch den Pfeil A der Fig. 16 dargestellt. In diesem Falle schalten die oberen Enden der Bewegungseinheiten 230 die unteren Schalter 240 ein.

Die unteren Schalter 240 schalten also die unteren LEDs 250 ein und informieren dadurch den Benutzer darüber, daß die Haut auf eine Tiefe perforiert ist, welche für die Verabreichung des Insulins durch die Haut geeignet ist.

Wenn die Bewegungseinheiten 230 noch höher angehoben werden, werden die oberen Schalter 242 eingeschaltet. Die Schalter 242 schalten also die oberen LEDs bzw. die Warnsignal-LEDs 252 ein und informieren dadurch den Benutzer über den übermäßigen Druck, der möglicherweise einen Hautschaden verursachen könnte, welcher auf die Hautperforationsglieder 200 ausgeübt wird. Natürlich kann die Warnsignalvorrichtung auch aus Schallsignalvorrichtungen bestehen, wie etwa einen Summtongebner oder einen Melodie-Schaltkreis (Melodie-IC), statt daß sie aus den LEDs 250 und 252 besteht. Alternativ kann die Signalvorrichtung gleichzeitig ein Tonalarmsignal und ein Sichtalarmsignal erzeugen.

Wenn die Anpreßkraft am Gehäuse 220 nicht mehr ausgeübt wird, kehren die Bewegungseinheiten 230 elastisch in ihre Ursprungspositionen in der dem Pfeil A in Fig. 16 entgegengesetzten Richtung zurück, und zwar aufgrund der Rückstellkraft der Vorspannglieder 232, wie etwa der Schraubenfedern oder Blattfedern.

Die Perforationsvorrichtung dieser sechsten Ausführungsform ist mit Mitteln zum Überprüfen des auf die entgegengesetzten Enden der Hautperforationsglieder 200 ausgeübten Druckes, sowie mit vier LEDs 250 und 252 zum Informieren des Benutzers über den auf die Anordnung 200 ausgeübten Druck ausgestattet. Mit der Druckprüfvorrichtung und den LEDs ermöglicht diese Vorrichtung dem Benutzer, auf einfache Weise zu prü-

fen, ob der Perforationsvorgang der Vorrichtung mit dem richtigen Druck durchgeführt wird oder nicht.

Die bisher beschriebenen ersten bis sechsten Ausführungsformen sind in der Lage, ihre Funktionen gemäß einem Zustand beim Betrieb der Hautperforationsglieder durchzuführen, wie in Fig. 17 dargestellt. Im übrigen ist eine Kappe 35 bzw. 350 zum Aufsetzen auf die Hautperforationsvorrichtung als Schutz der Vorrichtung vorgesehen.

Wie oben beschrieben schafft die vorliegende Erfindung eine verbesserte Perforationsvorrichtung zur Verabreichung von Medikamenten über die Haut. Die Vorrichtung umfaßt Hautperforationsglieder, die mit einer Vielzahl von Nadeln versehen sind und in einem Gehäuse aufgenommen sind. Die Hautperforationsglieder perforieren die Haut leicht und gleichmäßig auf eine für die Verabreichung der Medikamente über die Haut passende Tiefe. Die Vorrichtung umfaßt auch Vorspannmittel, die die Perforationsglieder an einem Perforieren der Haut mit übermäßigem Druck hindern. Die Vorrichtung unterrichtet weiter den Benutzer über einen übermäßigen Druck der Vorrichtung und verhindert so eine mögliche Hautschädigung während der Hautperforation.

Wenngleich nur bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung zum Zwecke der Veranschaulichung offenbart worden sind, ist es Fachleuten klar, daß verschiedene Abänderungen, Ergänzungen oder Auswechselungen möglich sind, ohne daß von Umfang und Idee der Erfindung, wie sie in den beigefügten Ansprüchen offenbart ist, abgewichen wird.

Patentansprüche

1. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Wellendurchtrittslöchern in seinen gegenüberliegenden unteren Seiten;

Lager, die in jedem der Wellendurchtrittslöcher des Gehäuses eingesetzt sind; und

eine Perforierrollvorrichtung, die eine Vielzahl von perforierenden Nadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch Lager derart getragen ist, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

2. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten;

eine Bewegungseinheit, die im Gehäuse so aufgenommen ist, daß sie im Gehäuse elastisch senkrecht bewegbar ist, wobei der Boden der Bewegungseinheit auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheit, um die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen der Bewegungseinheit und dem Gehäuse eingefügt sind; und

eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche, und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden

der mittigen Welle durch die Bewegungseinheit derart gelagert ist, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Bewegungseinheit aufweist:

ein inneres Befestigungsglied und ein äußeres Befestigungsglied, die integral und konzentrisch am oberen Abschnitt der Bewegungseinheit vorspringen;

Wellendurchtrittslöcher, die an beiden Seiten der Bewegungseinheit gebildet sind; und einen Vertiefungsabschnitt in der Bewegungseinheit.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der das Vorspannmittel zwischen das innere Befestigungsglied und das äußere Befestigungsglied eingefügt ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei der das Vorspannmittel eine Schraubenfeder ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei der die Perforationsrolle eine Vielzahl von kreisförmigen Nadelscheiben umfaßt, die eine Vielzahl von Nadeln auf einem Umfang der Nadelscheibe aufweisen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, bei der Abstandsscheiben abwechselnd zwischen die Nadelscheiben eingefügt sind.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, bei der die Bewegungseinheit weiter ein rotierendes Glied auf beiden Seiten der Bewegungseinheit umfaßt.

9. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten;

ein Paar von Bewegungseinheiten, die im Gehäuse so aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse bewegbar sind, wobei jede Bewegungseinheit einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen die Federhalter der Bewegungseinheiten und das Gehäuse eingefügt sind; und

ein Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt und drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart getragen werden, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, bei der das Vorspannmittel eine Schraubenfeder ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, bei der die Perforationsrolle eine Vielzahl von kreisförmigen Nadelscheiben umfaßt, die eine Vielzahl von Nadeln auf einem Umfang der Nadelscheibe aufweisen.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der Abstandsscheiben abwechselnd zwischen die Nadelscheiben eingefügt sind.

13. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten, und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer;

eine Bewegungseinheit, die in der unteren Kammer des Gehäuses derart aufgenommen ist, daß die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse bewegbar ist, wobei der Boden der Bewegungseinheit auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses aufsitzt;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheit, um die Bewegungseinheit elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei die Vorspannmittel zwischen der Bewegungseinheit und dem Gehäuse eingefügt sind;

eine Perforationsrollvorrichtung, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweist, wobei die Rolle drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch die Bewegungseinheit derart gehalten ist, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt; und

Vorrichtungen zum Erfassen und Darstellen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheit, wobei die Erfassungs- und Darstellungsvorrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses plziert sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei der die Bewegungseinheit umfaßt:

ein inneres Befestigungsglied und ein äußeres Befestigungsglied, die integral und konzentrisch auf einem oberen Abschnitt der Bewegungseinheit angeordnet sind;

eine Wellendurchtrittsöffnung, die an beiden Seiten der Bewegungseinheit gebildet ist; und einen Vertiefungsabschnitt in der Bewegungseinheit.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der das Vorspannmittel zwischen das innere Befestigungsglied und das äußere Befestigungsglied eingefügt ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 15, bei der das Vorspannmittel eine Schraubenfeder ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 16, bei der die Erfassungs- und Darstellungsvorrichtungen aufweisen:

eine Schaltvorrichtung, die durch Kontakt mit dem inneren Befestigungsglied der Bewegungseinheit in Funktion tritt;

eine Anzeigevorrichtung, die entsprechend der Schaltvorrichtung in Funktion tritt;

eine Energieversorgungsvorrichtung zum Liefern einer Versorgungsspannung an die Schaltvorrichtung und die Anzeigevorrichtung; und

eine Schaltungsplatte zum Integrieren der Schaltvorrichtung, der Anzeigevorrichtung und der Energieversorgungsvorrichtung.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, bei der die Schaltvorrichtung ein Transistor ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, bei der die Anzeigevorrichtung eine Leuchtdiode ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, bei der die Anzeigevorrichtung ein integrierter Melodie-Schaltkreis ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 17 oder 18, bei der die Anzeigevorrichtung ein Summtongebner ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 21, bei der die Bewegungseinheit weiter ein drehen-

des Glied auf beiden Seiten der Bewegungseinheit aufweist.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 21, bei der die Perforationsrollvorrichtung eine Vielzahl von kreisförmigen Nadelscheiben umfaßt, die eine Vielzahl von Nadeln auf einem Umfang der Nadelscheibe aufweisen.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, bei der Abstandsscheiben abwechselnd zwischen die Nadelscheiben eingefügt sind.

25. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten, und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer, wobei die Zwischenwand ein Paar von Löchern aufweist;

ein Paar von Bewegungseinheiten, die in der unteren Kammer des Gehäuses derart aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse unter der Führung der Löcher in der Zwischenwand bewegbar sind, wobei jede Bewegungseinheit einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei das Vorspannmittel zwischen die Federhalter der Bewegungseinheiten und das Gehäuse eingefügt sind;

Perforationsrollvorrichtungen, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweisen, wobei die Rolle auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses sitzt und drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart gehalten wird, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt; und

Einrichtungen zum Erfassen und Anzeigen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheiten, wobei die Erfassungs- und Darstellungseinrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses plaziert sind.

26. Vorrichtung nach Anspruch 25, bei der das Vorspannmittel eine Schraubenfeder ist.

27. Vorrichtung nach Anspruch 25 oder 26, bei der die Erfassungs- und Anzeigemittel aufweisen:

ein Paar von Schaltervorrichtungen, die durch Kontakt mit den Federhaltern der Bewegungseinheit in Funktion treten;

ein Paar von Anzeigevorrichtungen, die jeweils gemäß den Schaltervorrichtungen in Funktion treten;

eine Energieversorgungsvorrichtung zum Versorgen der Schaltervorrichtungen und der Anzeigevorrichtungen mit einer Versorgungsspannung; und eine Schaltungsplatine zum Integrieren der Schaltervorrichtungen, der Anzeigevorrichtungen und der Energieversorgungsvorrichtung.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, bei der die Schaltervorrichtungen Transistoren sind.

29. Vorrichtung nach Anspruch 27 oder 28, bei der die Anzeigevorrichtungen Leuchtdioden sind.

30. Vorrichtung nach Anspruch 27 oder 28, bei der die Anzeigevorrichtungen integrierte Melodie-Schaltkreise sind.

31. Vorrichtung nach Anspruch 27 oder 28, bei der

die Anzeigevorrichtungen Summtongeber sind.

32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 31; bei der die Perforationsrollvorrichtung eine Vielzahl von kreisförmigen Nadelscheiben umfaßt, die eine Vielzahl von Nadeln auf einem Umfang der Nadelscheibe aufweisen.

33. Vorrichtung nach Anspruch 32, bei der Abstandsscheiben abwechselnd zwischen die Nadelscheiben eingefügt sind.

34. Perforationsvorrichtung zum Verabreichen einer pharmazeutisch verträglichen Zusammensetzung über die Haut, aufweisend:

ein Gehäuse mit einander gegenüberliegenden Stufen in seinen einander gegenüberliegenden unteren Seiten, und eine Zwischenwand zum Unterteilen des Inneren des Gehäuses in eine obere und eine untere Kammer, wobei die Zwischenwand ein Paar von Löchern aufweist;

ein Paar von Bewegungseinheiten, die in der unteren Kammer des Gehäuses derart aufgenommen sind, daß die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse unter der Führung der Löcher in der Zwischenwand bewegbar sind, wobei jede Bewegungseinheit einen Federhalter und einen Lagerkörper aufweist;

Mittel zum Vorspannen der Bewegungseinheiten, um die Bewegungseinheiten elastisch senkrecht im Gehäuse zu bewegen, wobei das Vorspannmittel zwischen die Federhalter der Bewegungseinheiten und das Gehäuse eingefügt sind;

Perforationsrollvorrichtungen, die eine Vielzahl von Perforationsnadeln auf ihrer äußeren Oberfläche und eine mittige Welle aufweisen, wobei die Rolle auf den einander gegenüberliegenden Stufen des Gehäuses sitzt und drehbar an den entgegengesetzten Seitenenden der mittigen Welle durch Lagerkörper der Bewegungseinheiten derart gehalten ist, daß die Rolle teilweise aus dem Boden des Gehäuses vorragt;

Einrichtungen zum Erfassen und Anzeigen der senkrechten Bewegung der Bewegungseinheiten, wobei die Erfassungs- und Darstellungseinrichtungen in der oberen Kammer des Gehäuses plaziert sind, und Vorrichtungen zum Auslösen eines Warnsignals, das einen übermäßigen Druck anzeigt, der auf die Perforationsrollvorrichtung ausgeübt wird.

35. Vorrichtung nach Anspruch 34, bei der das Vorspannmittel eine Schraubenfeder ist.

36. Vorrichtung nach Anspruch 34 oder 35, bei der die Erfassungs- und Anzeigevorrichtungen aufweisen:

ein Paar unterer Schaltervorrichtungen, die durch Kontaktgabe mit den Federhaltern der Bewegungseinheit in Funktion treten;

ein Paar von unteren Anzeigevorrichtungen, die jeweils gemäß den unteren Schaltervorrichtungen in Funktion treten;

eine Energieversorgungsvorrichtung zum Versorgen der unteren Schaltervorrichtungen und der unteren Anzeigevorrichtungen mit einer Versorgungsspannung; und

eine Schaltungsplatine zum Integrieren der unteren Schaltervorrichtungen, der unteren Anzeigevorrichtungen und der Energieversorgungsvorrichtung.

37. Vorrichtung nach Anspruch 36, bei der die unteren Schaltervorrichtungen Transistoren sind.

38. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die unteren Anzeigevorrichtungen Leuchtdioden

sind.

39. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die unteren Anzeigevorrichtungen integrierte Melodie-Schaltkreise sind.

40. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die unteren Anzeigevorrichtungen Summtongeber sind. 5

41. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 34 bis 40, bei der die ein Warnsignal liefernden Vorrichtungen aufweisen: 10

ein Paar von oberen Schaltvorrichtungen, die durch Kontakt mit den Federhaltern und der Bewegungseinheit in Funktion treten;

ein Paar von oberen Anzeigevorrichtungen, die jeweils gemäß den unteren Schaltvorrichtungen in Funktion treten; 15

eine Energieversorgungsvorrichtung zum Versorgen der unteren Schaltungsvorrichtungen und der unteren Anzeigevorrichtungen mit einer Versorgungsspannung; und 20

eine Schaltungsplatine zum Integrieren der oberen Schaltvorrichtungen, der oberen Anzeigevorrichtungen und der Energieversorgungsvorrichtung.

42. Vorrichtung nach Anspruch 41, bei der die oberen Schaltvorrichtungen Transistoren sind. 25

43. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die oberen Anzeigevorrichtungen Leuchtdioden sind.

44. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die oberen Anzeigevorrichtungen integrierte Melodie-Schaltkreise sind. 30

45. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder 37, bei der die oberen Anzeigevorrichtungen Summtongeber sind.

46. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 34 bis 45, bei der die Perforationsrollvorrichtungen eine Vielzahl von kreisförmigen Nadelscheiben umfassen, die eine Vielzahl von Nadeln auf einem Umfang der Nadelscheibe aufweisen. 35

47. Vorrichtung nach Anspruch 46, bei der Abstandsscheiben abwechselnd zwischen die Nadelscheiben eingefügt sind. 40

48. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 47, bei der der Hauptkörper weiter eine Kappe auf einer unteren Außenoberfläche des Gehäuses aufweist. 45

Hierzu 11 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

- Leerseite -

FIG. 1

STAND DER TECHNIK

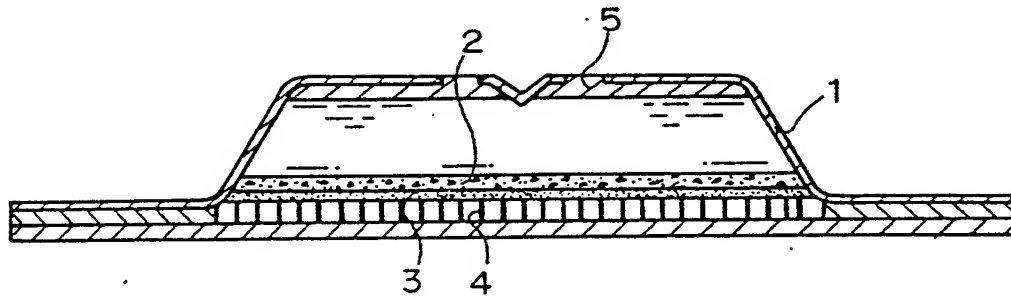


FIG. 2

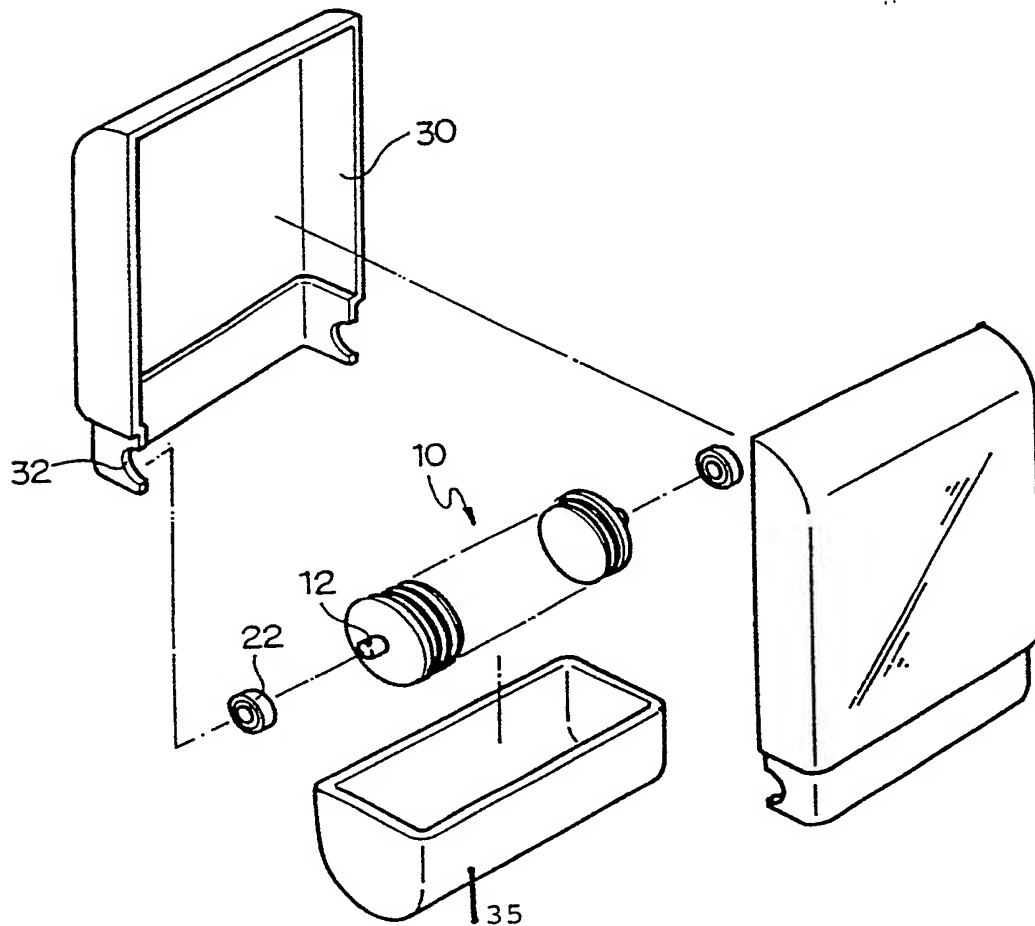


FIG. 3

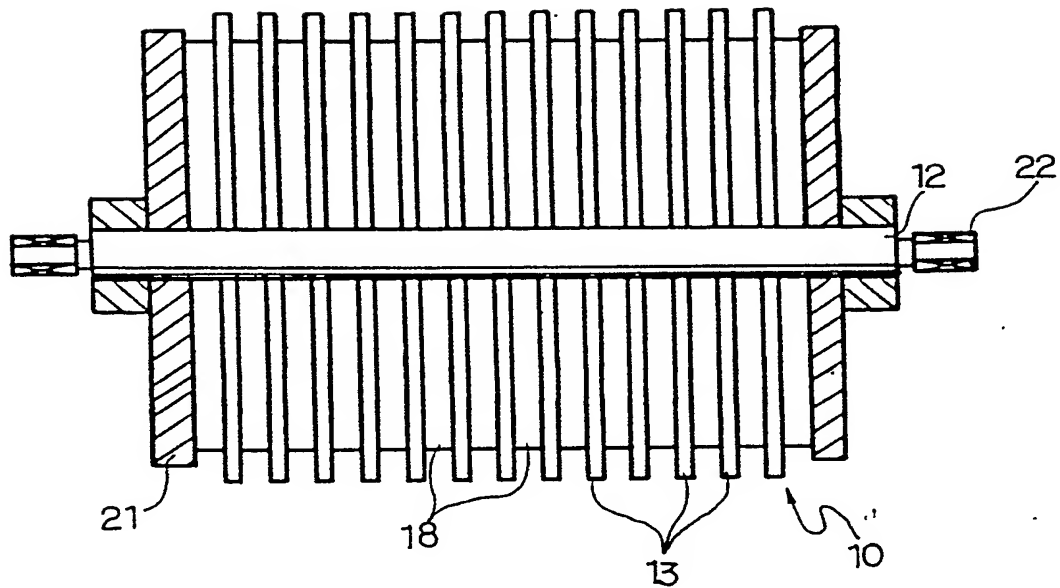


FIG. 4

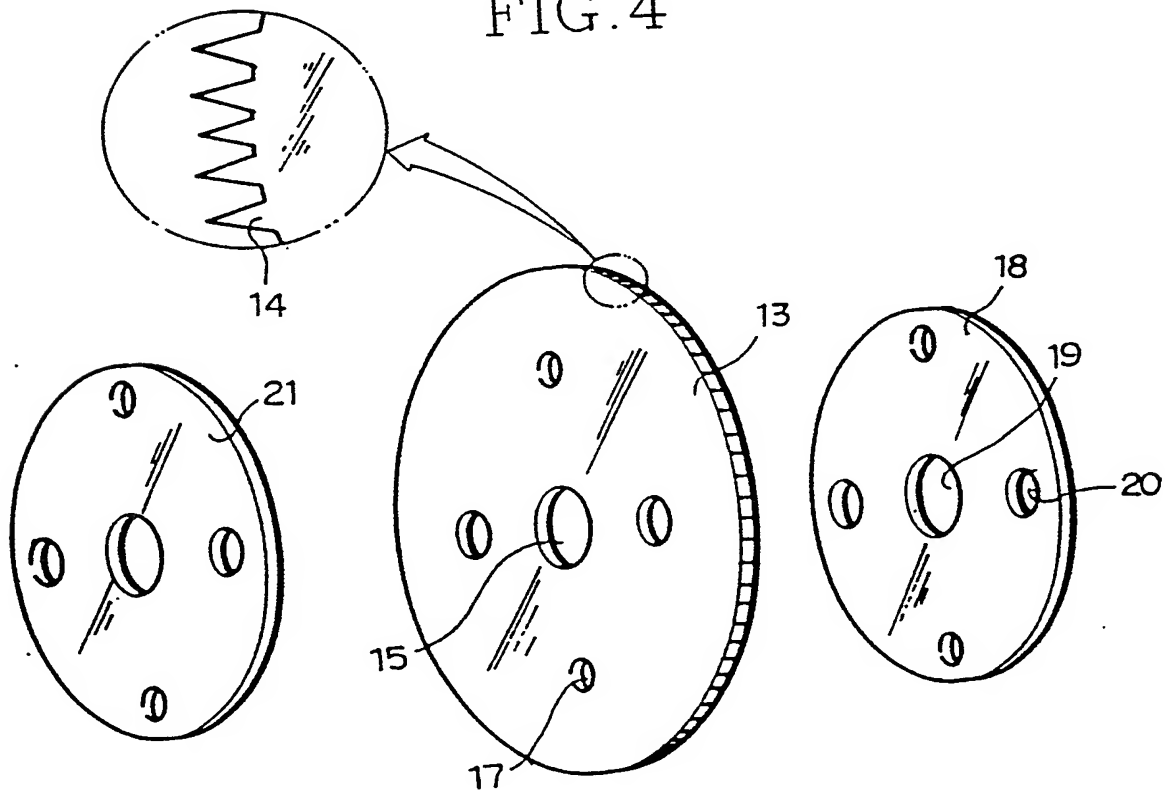


FIG.5

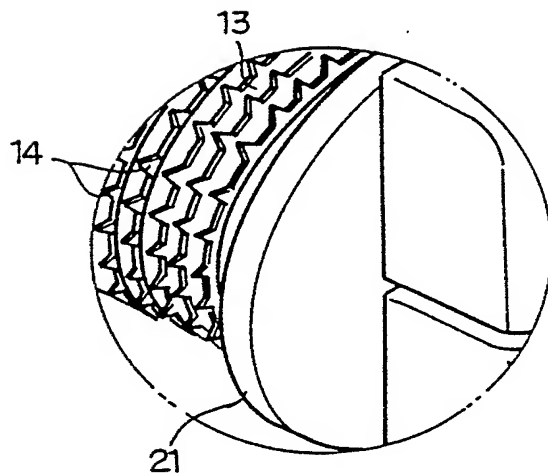


FIG.6

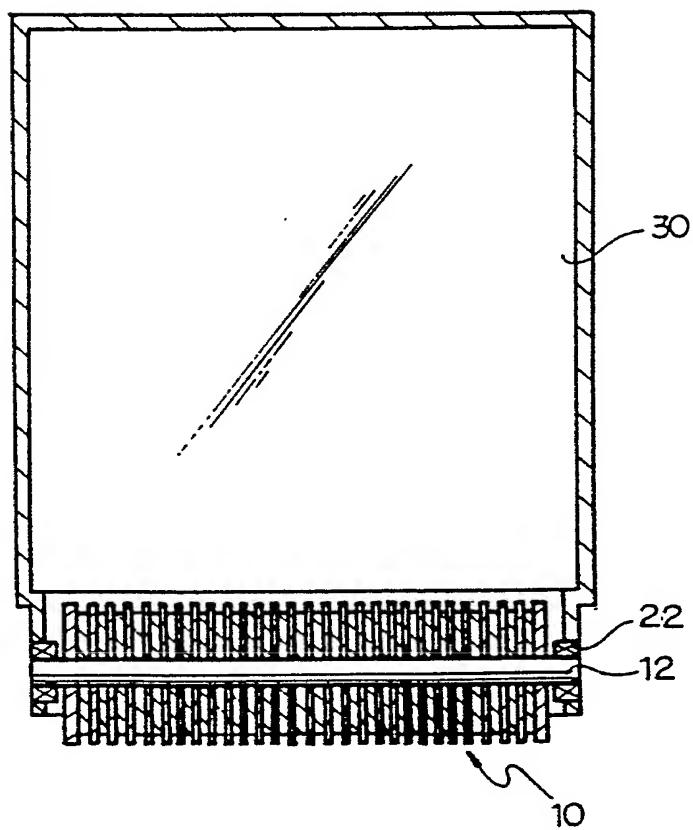


FIG. 7

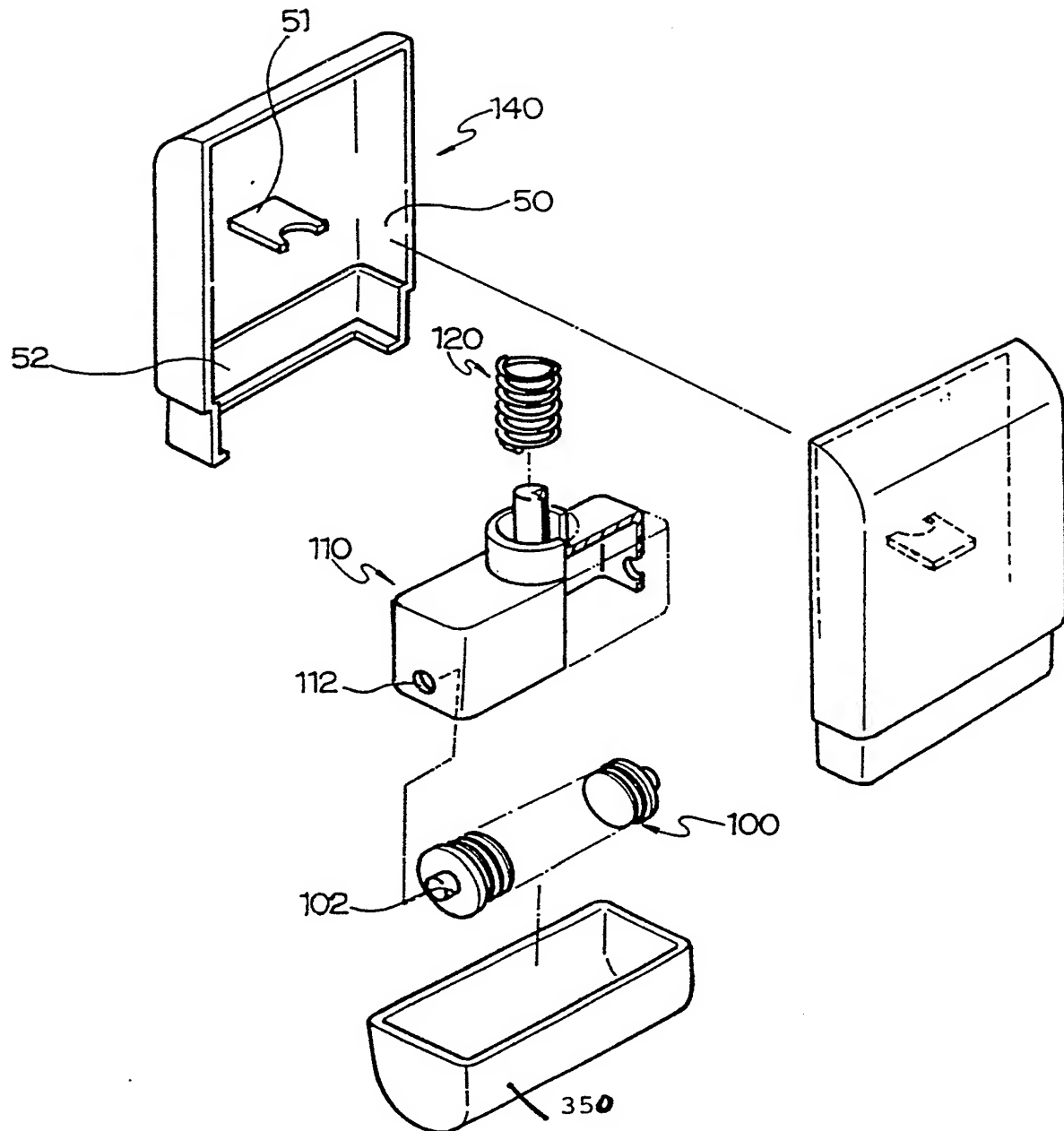


FIG. 8

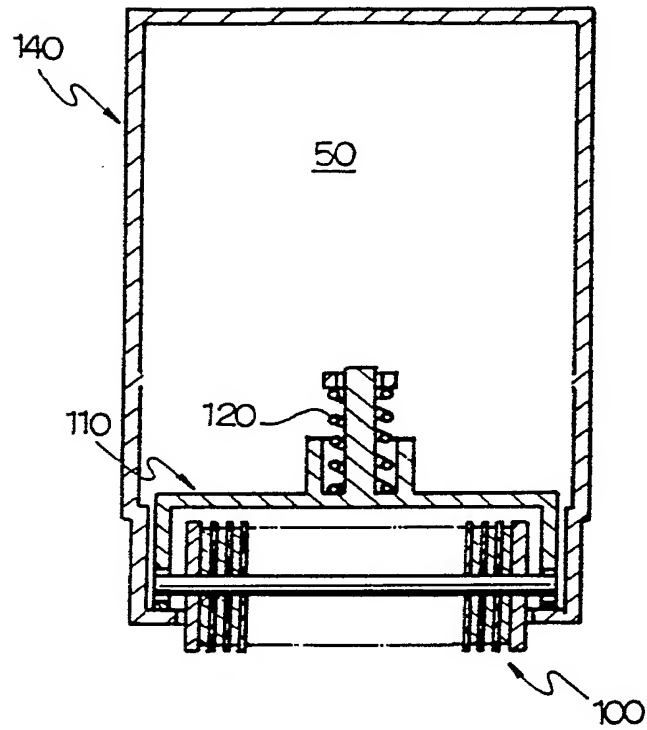


FIG. 10

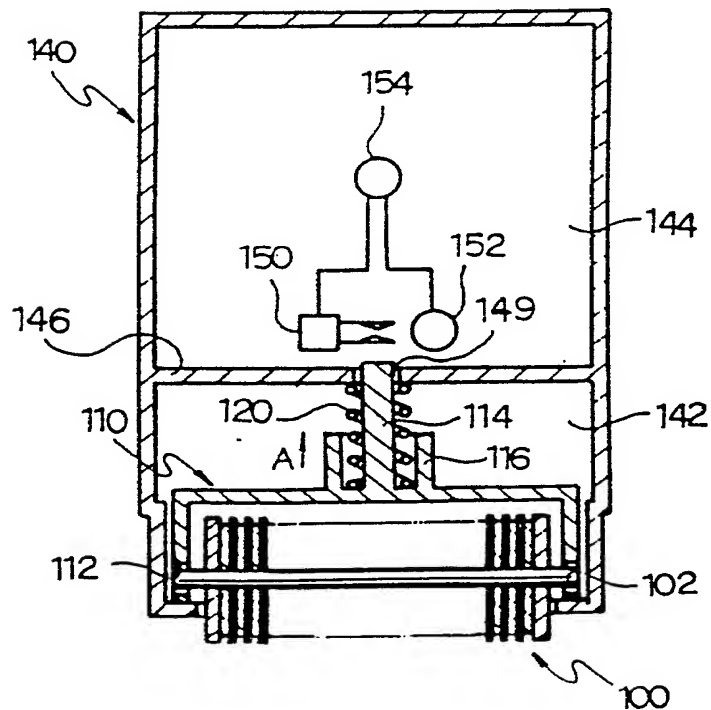


FIG. 9

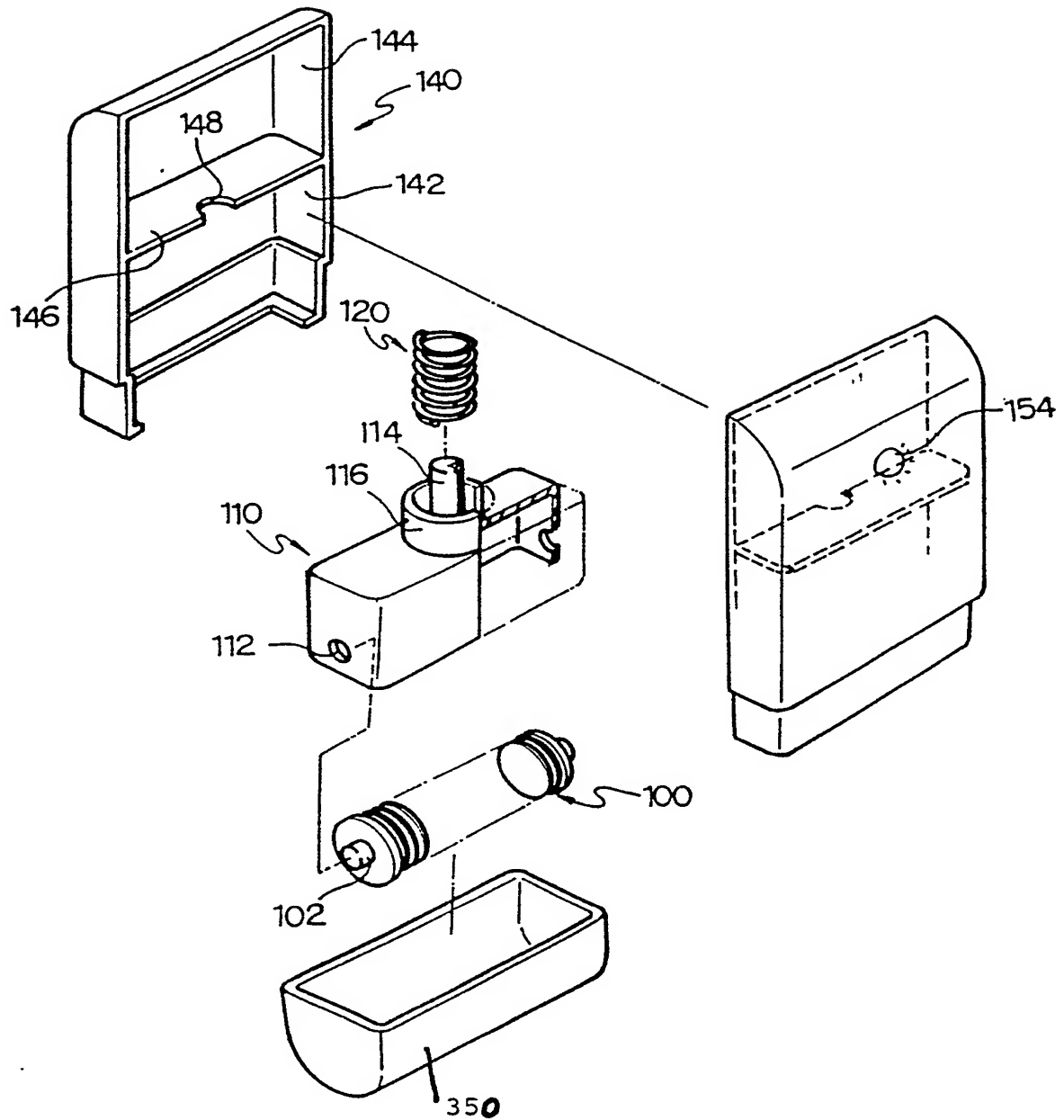


FIG. 11

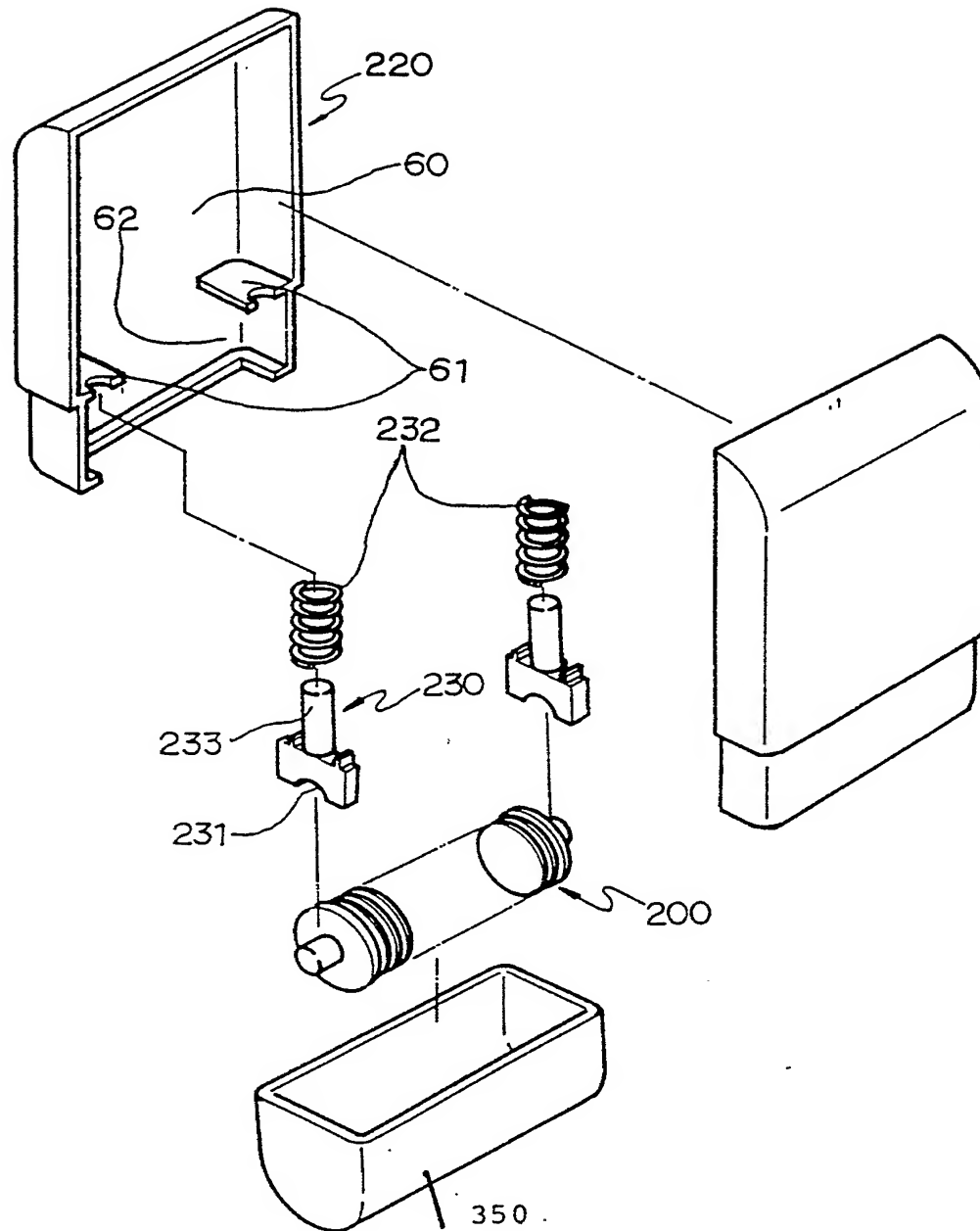


FIG. 12

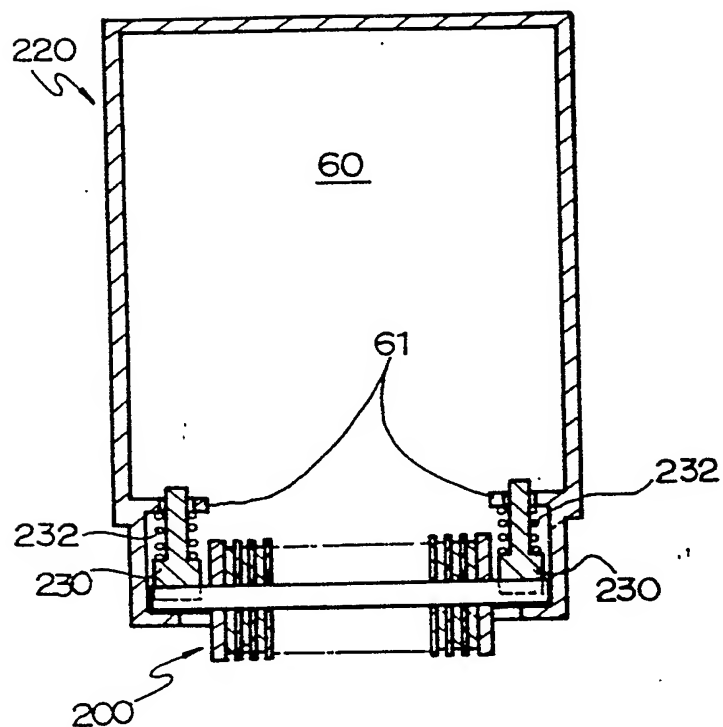


FIG. 14

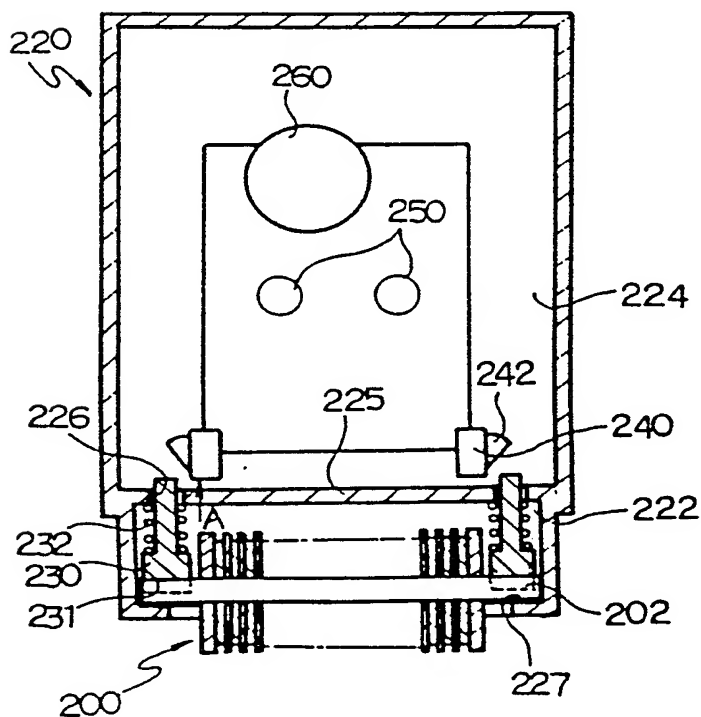


FIG. 13

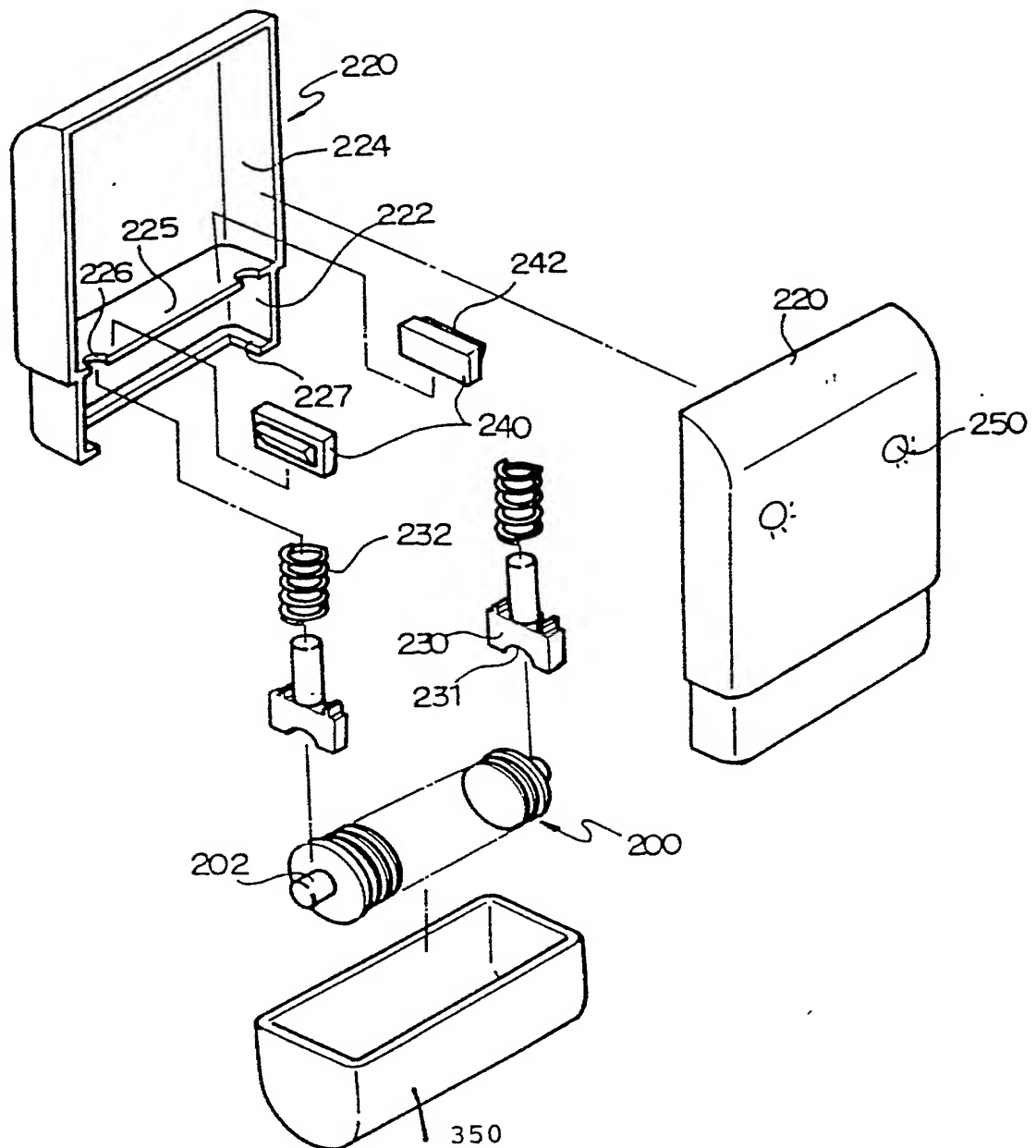


FIG. 15

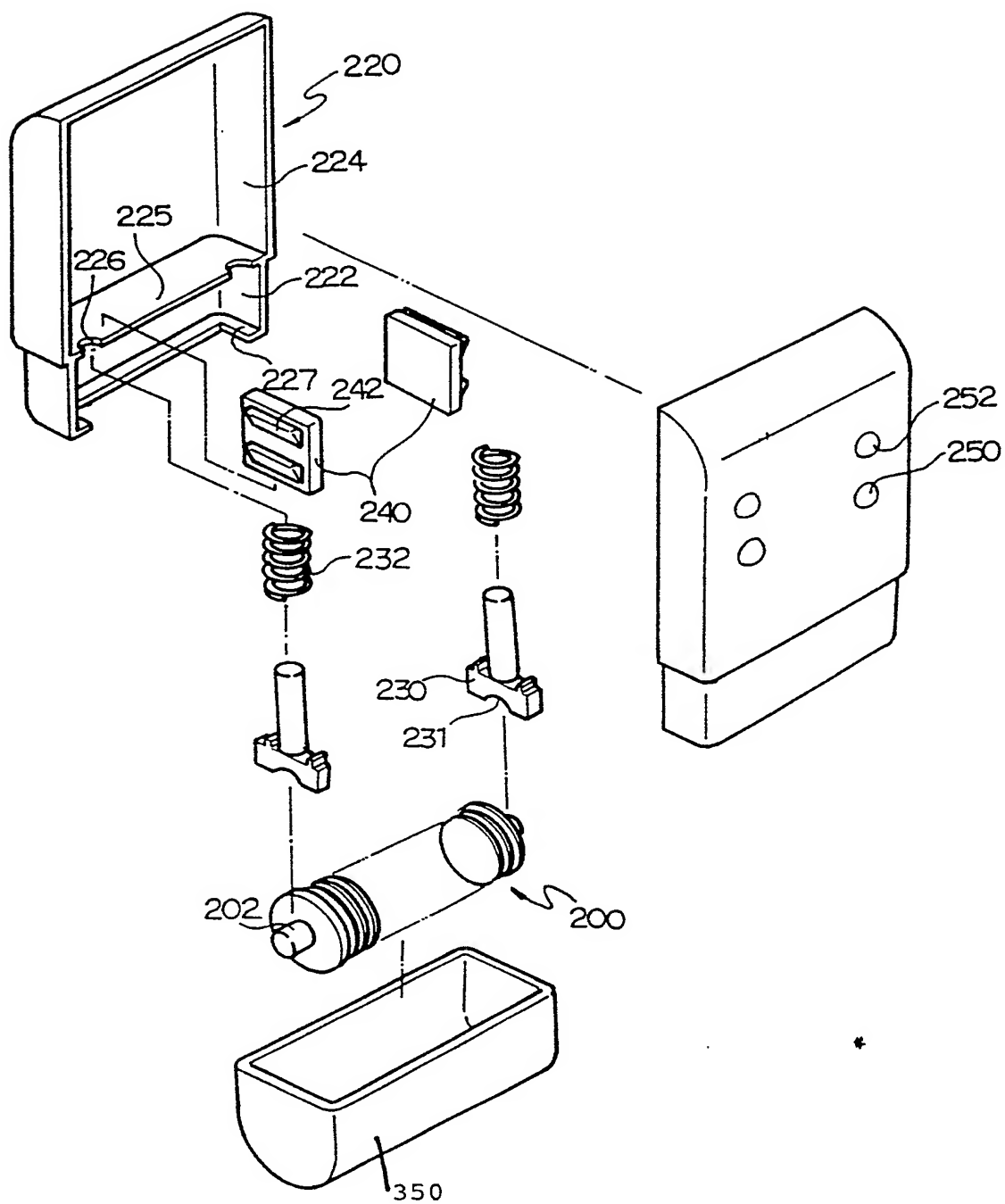


FIG. 16

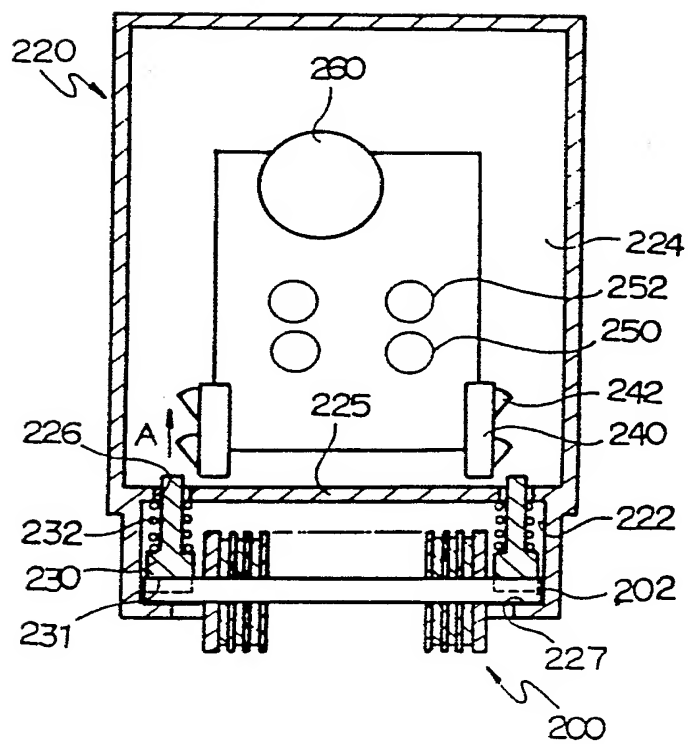


FIG. 17

